

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 24/12/2020

AÑO XXI

NÚMERO: 00-382

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 111/2020: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 93-20 <i>Auditorías de Calidad dirigidas a los servicios de Radiología Diagnóstica e Intervencionista</i>	1
AUDITORÍAS DE CALIDAD DIRIGIDAS A LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA	2
1. Generalidades	2
2. Términos y definiciones	2
3. Preparación de la auditoría	3
3.1. Planificación de la auditoría.	3
3.2. Comunicación de la auditoría.	3
3.3. Preparación del equipo auditor.	4
4. Etapas de la auditoría.....	4
4.1. Reunión inicial.....	4
4.2. Desarrollo de la auditoría.....	4
4.3. Reunión final de conclusiones de la auditoría.....	4
5. Informe de auditoría	5
6. Evaluación y seguimiento del proceso de auditoría.....	5
7. Responsabilidades del equipo auditor.....	5
7.1 Auditor líder.	5
7.2 Miembros del equipo auditor.....	5
8. Responsabilidades de la entidad auditada.....	5
9. Registros.....	5
10. Bibliografía.....	6
Anexos.....	6
Anexo I. Información general sobre el sistema de gestión de calidad de la institución	6
Anexo II. Programa de garantía de calidad en radiología diagnóstica e intervencionista	7
Anexo III. Lista de chequeo para la evaluación de los aspectos clínicos.....	9
Anexo IV. Lista de chequeo para la evaluación del cumplimiento de los requisitos regulatorios relativos a la capacitación y autorización del personal.....	12
Anexo V. Lista de chequeo para la evaluación visual de la seguridad física y radiológica de la instalación...	13
Anexo VI. Lista de chequeo para la inspección visual de la unidad radiológica.....	13
Anexo VII. Lista de chequeo para la evaluación de la documentación técnica y desempeño del operador	15

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

YAQUELÍN RODRÍGUEZ VALDÉS
SUBDIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 111/2020

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO, apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del 2018 del Director General del CECMED, se designó a la M. Sc. Yaquelín Rodríguez Valdés como dirigente en el cargo de Subdirectora del CECMED con la condición de Cuadro, asumiendo las funciones de dirección y toma de decisiones en ausencia del Director General, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

POR CUANTO: Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el Ministro de Salud Pública, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su Capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo 88, Los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CECMED.

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior, se hace necesario establecer los requisitos regulatorios necesarios a tener en cuenta para la implementación y desarrollo de las auditorías de calidad a los servicios de

radiología diagnóstica e intervencionista, acorde con el desarrollo tecnológico alcanzado en la materia tanto a nivel nacional e internacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas por Resolución No. 42 de fecha 2 de febrero del año 2018, del Director General del CECMED,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 93-20 *Auditorías de Calidad dirigidas a los servicios de Radiología Diagnóstica e Intervencionista*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Las discrepancias que surjan se solucionarán de acuerdo con las disposiciones emitidas por el CECMED para ese fin sobre quejas, reclamaciones y reconsideración de decisiones reguladoras y otras vigentes, en dependencia de la naturaleza del asunto.

TERCERO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministerio de Asistencia Médica del MINSAP, a la Dirección Nacional de Salud Ambiental, a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud que posean instalados equipos radiológicos dedicados tanto al diagnóstico como a la terapia, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencias Tecnológicas y Medio Ambiente, en lo adelante CITMA, a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales o jurídicas resulte necesario.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 23 días del mes de diciembre del año 2020.

“Año 62 de la Revolución”.

M. Sc. Yaquelin Rodríguez Valdés
Subdirectora

Anexo Único

REGULACIÓN E 93-20. AUDITORÍAS DE CALIDAD DIRIGIDAS A LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

1. GENERALIDADES

El desarrollo tecnológico alcanzado hoy en día, en el ámbito sanitario a nivel internacional, ha traído consigo un fuerte impacto en el escenario nacional, dado fundamentalmente por la introducción acelerada, entre otros, de nuevos sistemas para el diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades y patologías.

Esta situación conduce a la necesidad de revisar, actualizar y fortalecer el marco regulador implementado en nuestro país, con énfasis en la radiología diagnóstica e intervencionista, como

práctica médica, dando paso a su vez a un proceso de convergencia regulatoria y armonización internacional.

La práctica internacional establece que la autoridad reguladora competente, es la encargada de supervisar el cumplimiento de los criterios establecidos en el Programa de Garantía de Calidad, en lo adelante PGC, para lo cual se requiere establecer un sistema de auditorías que demuestren documentalmente el cumplimiento de los objetivos previstos en dicho programa.

En el año 2001 fue aprobada la Resolución Conjunta CITMA-MINSAP, Reglamento *Normas Básicas de Seguridad Radiológica*, que en su artículo 128 señala, que los Programas de Garantía de Calidad en las exposiciones médicas incluirán entre otros aspectos, las auditorías regulares e independientes, para los procedimientos de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

En el año 2008 quedó aprobado el Reglamento para la *Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos* vigente, que establece en su Capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo 88, Los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte de la autoridad reguladora.

Esta regulación se ha elaborado con el objetivo de optimizar el proceso de control a los servicios de radiología diagnóstica e intervencionista y está dirigida a establecer los requisitos regulatorios necesarios a tener en cuenta para la ejecución y desarrollo de las auditorías de calidad. Constituye a su vez, un instrumento útil tanto para el personal de las instituciones de salud como para la ARN, al permitir arribar a conclusiones oportunas sobre el funcionamiento del servicio, de cara a la mejora continua en la calidad de la atención brindada y la seguridad radiológica de los trabajadores, pacientes y público en general.

Para garantizar dicha meta, las acciones previstas en las auditorías de calidad estarán dirigidas a la valoración oportuna de aspectos técnicos, físicos y clínicos, para lo cual este proceso incluirá la revisión documental, entrevistas, visita a instalaciones, análisis del desempeño de profesionales mediante la observación de procedimientos de trabajo y medidas de parámetros técnicos, entre otros.

El éxito de su aplicación dependerá en reconocer que ésta no actúa como un instrumento de coerción, sino únicamente como fuente de asesoramiento sobre la mejora de la calidad.

Lo dispuesto en esta regulación está dirigido a toda institución del Sistema Nacional de Salud (SNS) o no, que posea instalados equipos radiológicos que empleen rayos X tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de pacientes, así como al CECMED.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de esta regulación son aplicables los términos y definiciones contenidos en las normas NC ISO 9000:2015 y NC ISO 19011:2018.

2.1 Auditoría de un programa de garantía de calidad. Examen o revisión sistemáticos de los procedimientos de actuación previstos en el programa de garantía de calidad, que tiene por objeto verificar su cumplimiento. La auditoría debe conducir a la modificación de los procedimientos documentados cuando sea

apropiado y a la aplicación de nuevas normas cuando sea necesario, para mejorar el uso de los recursos, su seguimiento y el producto final.

2.2 Blindaje: Recurso empleado entre la fuente y el individuo cuando no son suficientes los parámetros de distancia y tiempo. Puede ser tanto de tipo estructural como personal.

2.3 Calidad de la imagen: Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de la imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

2.4 Control automático de exposición (CAE): Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo, cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo. La finalidad última es obtener imágenes con la misma densidad óptica media o con el mismo valor medio de píxel, independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona de estudio.

2.5 Control de calidad: Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medidas destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo que pueden ser medidos y controlados, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

2.6 Dosimetría al paciente: Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente durante la exposición a las radiaciones ionizantes.

2.7 Garantía de calidad: Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

2.8 Licencia: Documento oficial por el que se autoriza una práctica o conjunto de prácticas específicas, se establecen los requisitos y condiciones que regulan la ejecución de esas prácticas y, en ocasiones, se fija la fecha de vencimiento de la validez de las autorizaciones.

2.9 Medios de protección individual: Medios que tienen como objetivo proteger al personal ante riesgos que puedan amenazar su seguridad o salud. No elimina el riesgo asociado a la actividad que se desempeña, pero contribuye a reducir las consecuencias derivadas de la misma.

2.10 Programa de garantía de calidad: Documento específico que comprende el conjunto de las actuaciones de garantía de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, el programa de garantía de calidad en una instalación de radiodiagnóstico debe traducirse en un esfuerzo organizado para asegurar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

2.11 Radiaciones ionizantes: Tipo de energía liberada en forma de ondas electromagnéticas, rayos gamma o rayos X, o partículas alfa y beta o neutrones, capaz de provocar la ionización del medio que atraviesa. Su origen es siempre atómico,

pudiéndose producir tanto en el núcleo del átomo como en los orbitales. La desintegración espontánea de los átomos se denomina radiactividad, y la energía excedente emitida es una forma de radiación ionizante.

2.12 Registros para la toma de datos: Formularios elaborados en formato *Excel* o *Word*, que contienen la información referente a los procesos evaluados durante el desarrollo de la auditoría.

2.13 Riesgo radiológico: Riesgo indebido resultante de la exposición a las radiaciones durante el trabajo en el medio ambiente en general. Está asociado a dos sucesos aleatorios: la eventual exposición de personas a radiaciones ionizantes y la eventual ocurrencia de efectos dañinos en la salud de las mismas, como consecuencia de la exposición.

3. PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

3.1. Planificación de la auditoría.

Para una correcta planificación de la auditoría, se tendrá en cuenta:

- Características del centro a auditar.
- Constitución del equipo auditor con un mínimo de tres personas con calificación como físico médico, radiólogo y licenciado en imagenología.
- Identificación y establecimiento de los puntos de contactos entre el centro y la ARN.
- Elaboración de un plan de auditoría flexible, que permita la rápida adaptación a las particularidades encontradas en la entidad o unidad de radiodiagnóstico a evaluar.

Este plan deberá incluir elementos tales como:

- Datos generales de la entidad de salud y del director.
- Objetivos.
- Alcance de la auditoría.
- Documentos y criterios de referencia.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Responsabilidades de los diferentes miembros del equipo auditor.
- Fecha de la realización y duración prevista.
- Áreas y actividades a evaluar.
- Fecha prevista del informe de auditoría.
- Conclusiones.
- Cualquier otro punto que el equipo evaluador considere de interés.

3.2. Comunicación de la auditoría.

El auditor líder comunicará al titular de la instalación sanitaria, sobre la ejecución de la auditoría, para lo cual dispondrá de un tiempo mínimo de 30 días de antelación. Esta notificación contendrá:

- Plan de auditoría.
- Documentación a solicitar (para su entrega al CECMED, con quince días de antelación al inicio de la auditoría), para que así se les notifique a las personas responsables de las

distintas áreas involucradas, viabilizando el proceso de evaluación.

- Reportes de visita técnica, inspección y auditoría interna realizada previamente a la institución, de considerarse necesario.

3.3. Preparación del equipo auditor.

Previo a la auditoría se llevará a cabo una sesión de preparación del equipo auditor para:

- Coordinar el trabajo a efectuar y/o nivel de actuación, es decir, examinar los métodos, objetivos, detalles, confidencialidad y responsabilidad de cada uno de sus miembros.
- Revisar la información previa solicitada a la institución.
- Preparar la documentación requerida para el desarrollo de la auditoría.
- Elaborar listas de chequeo de acuerdo al alcance de la auditoría.
- Determinar la instrumentación necesaria para la verificación *in situ* de los principales parámetros técnicos de los equipos instalados en el servicio.
- Comprobar el estado y funcionamiento de dicha instrumentación, así como la vigencia de sus certificados de calibración y/o verificación.
- Elaborar los registros para la toma de datos.
- Preparar los formularios para la descripción de los hallazgos y no conformidades detectadas.

4. ETAPAS DE LA AUDITORÍA

4.1. Reunión inicial.

Se celebrará con la participación del equipo auditor, director(a) de la instalación, jefe de servicio y todo el personal designado por la institución a partir de su implicación directa en la actividad.

Este encuentro constituye el momento oportuno para:

- Presentar los miembros del equipo auditor al personal de la entidad.
- Presentar el grupo de especialistas del centro de salud que participa en el encuentro inicial.
- Explicar los objetivos y alcance de la auditoría por parte del auditor líder.
- Presentar el resumen de la metodología y formas de actuación que se emplearán.
- Concertar fecha y hora para las conclusiones de la auditoría.
- Identificar las vías de comunicación entre el titular de la instalación y el equipo auditor.
- Aclarar cualquier duda que pueda ser presentada.

4.2. Desarrollo de la auditoría.

Posteriormente a la reunión inicial se llevará a cabo la entrevista a la persona que dirige el Comité de Calidad, así como la revisión de la documentación general relacionada con el sistema de gestión de la calidad, Anexo I.

Serán entrevistados, además, todos aquellos profesionales que de una manera u otra tengan implicación directa en la

implementación y aplicación del Programa de Garantía de Calidad.

En el servicio de radiología diagnóstica, cada uno de los miembros del equipo auditor se reunirá con su homólogo del departamento u otros profesionales, en virtud de analizar los hallazgos detectados como resultado de la revisión documental previa a la auditoría, así como llevar a cabo las aclaraciones correspondientes.

Se efectuará además una revisión de todos los procedimientos existentes en el centro y/o servicio relativos al Programa de Garantía de Calidad, tomando como base los indicadores presentados en los Anexos II, III y IV.

Como parte de la recolección de evidencias objetivas, se realizará una visita de inspección a los locales donde se encuentran instalados los equipos de rayos X, para verificar visualmente el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos e identificados en los Anexos V y VI, tanto para las áreas donde se llevan a cabo las exploraciones radiológicas como para los sistemas de imagen.

El desempeño del personal técnico o licenciado será evaluado a partir de la observación directa durante la ejecución de su trabajo, apoyándose para ello en los aspectos señalados en el Anexo VII. En este momento se podrán realizar todos los comentarios que se estimen oportunos.

De ser necesario o cuando el equipo auditor lo requiera, el proceso de verificación estará sustentado por medidas de parámetros técnicos esenciales del equipamiento instalado. En este caso serán empleados equipos de medición y métodos independientes a los utilizados por la institución, basados en los protocolos vigentes en el país. El propósito de estas pruebas es verificar el funcionamiento de la tecnología, la exactitud de los métodos utilizados, así como la competencia del personal.

El procedimiento para comprobar los estándares de calidad se basará en una lista de chequeo previamente elaborada por el equipo auditor, no obstante, de ser necesario se ejecutarán todas las pruebas que se requieran para la verificación de los mismos, definidas en las guías y procedimientos de control de calidad implementadas en el país.

Todo este proceso irá acompañado de un constante intercambio con los especialistas del área, permitiendo así el análisis y comunicación de los hallazgos y no conformidades encontradas de manera inmediata.

De conjunto entre todos los miembros del equipo auditor se elaborará un informe preliminar, el cual será utilizado en la reunión final.

4.3. Reunión final de conclusiones de la auditoría.

Al concluir el programa trazado, se llevará a cabo la reunión final con la presencia del equipo auditor, director del centro de salud, responsable del comité de calidad, jefes de departamentos y la participación de todos los especialistas que concurrieron en el proceso de auditoría, o que por su importancia ameriten su asistencia, siendo una prerrogativa del director su determinación.

Será presentado un resumen donde se delimiten los principales hallazgos verificables encontrados durante la visita, no conformidades detectadas, recomendaciones y el papel desempeñado y actitud por parte de los diferentes profesionales.

En este momento serán aclarados todos los aspectos que el personal de la instalación necesite o cualquier otro elemento que no haya sido entendido adecuadamente por los auditores.

El auditor líder confirmará el tiempo establecido para la entrega del reporte final de auditoría, así como el tiempo que posee la institución para el envío del plan de medidas.

De las conclusiones citadas no se dejará copia escrita, así como de ningún otro documento, en la dirección de la entidad.

5. INFORME DE AUDITORÍA

El reporte de auditoría tendrá un carácter confidencial, disponible para la entidad y el CECMED, el cual contendrá:

- Nombre de la entidad auditada.
- Fecha de la auditoría.
- Nombre de los integrantes del equipo auditor.
- Objetivos de la auditoría.
- Áreas auditadas.
- No conformidades encontradas o identificadas, las que deben ser definidas de forma precisa, identificando el área de competencia en la solución de las mismas, es decir, del departamento de radiología diagnóstica e intervencionista, de la dirección de la institución, así como aquellos cuyo alcance comprometa al Ministerio de Salud Pública o gobierno.
- Conclusiones sobre el resultado de la auditoría, la cual debe elaborarse de manera clara e inequívoca, evitando ambigüedades.
- Debe estar firmado por todos los especialistas que participaron como auditores, por el jefe de Sección de Evaluación e Investigación de Radiofísica Médica y aprobado por el jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

Cuando las no conformidades representen un riesgo elevado para la calidad del diagnóstico y/o tratamiento o puedan constituir una afectación a la seguridad de pacientes, trabajadores y público en general, se recomendará la suspensión del uso del equipo radiológico involucrado, emitiéndose la correspondiente notificación a las autoridades del MINSAP.

Una copia del documento final será entregada por el auditor líder al director de la entidad auditada, en un término no mayor a 30 días posteriores a la visita. Esta información se compartirá con todo el personal designado por la institución a partir de la implicación en la actividad.

6. EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROCESO DE AUDITORÍA

Una vez entregado el reporte de auditoría a la institución de salud, ésta deberá elaborar un plan de medidas para erradicar las no conformidades determinadas.

Dicho plan será enviado al CECMED en un término de quince días hábiles posteriores a la recepción del informe de auditoría.

Este documento será utilizado para monitorear la respuesta dada por el centro.

7. RESPONSABILIDADES DEL EQUIPO AUDITOR

Los miembros del grupo deben poseer conocimientos técnicos necesarios, así como capacitación al menos básica e información sobre las técnicas de auditoría.

7.1 Auditor líder.

- Estar en contacto con los miembros del equipo, discutir su enfoque sobre la auditoría y asignar responsabilidades.
- Confirmar a las personas de contacto en la institución a auditar.
- Desarrollar un sistema capaz de garantizar la coordinación apropiada para la obtención de información adicional por parte de los miembros del equipo.
- Ser consciente de los requisitos del informe de auditoría y discutirlos con el resto de los miembros del equipo.
- Garantizar que se comuniquen con claridad los resultados de las auditorías y sus conclusiones, incluyendo aquellos hallazgos de una no conformidad crítica.
- Presidir las reuniones de apertura y cierre.
- Presentar el informe final de la auditoría.

7.2 Miembros del equipo auditor.

- Estar familiarizado con los principios y procedimientos de auditorías que se describen y se mencionan en esta disposición regulatoria.
- Actuar de modo ético, imparcial, en ausencia de conflicto de intereses y de confidencialidad.
- Revisar la información proporcionada por el centro a auditar.
- Identificar cualquier información adicional que se requiera.
- Conocer los registros para la toma de datos.
- Consultar con el auditor líder cualquier duda o situación que se presente durante el desarrollo de la auditoría, evitando así tomar decisiones unilaterales.

8. RESPONSABILIDADES DE LA ENTIDAD AUDITADA

- Mantener informado al personal sobre el objeto de la auditoría.
- Designar a las personas que atenderán al equipo auditor.
- Poner a disposición del equipo auditor todos los medios necesarios para asegurar el buen desarrollo de la auditoría.
- Facilitar el acceso a las instalaciones y toda la documentación requerida.
- Determinar las acciones correctivas derivadas de las no conformidades detectadas.
- Enviar al CECMED el plan de medidas correctivas propuestas, destacando fechas de cumplimiento y su cumplimiento.

9. REGISTROS

- Plan de auditoría.
- Programa de auditoría.
- Listas de chequeo o verificación.
- Miembros del equipo auditor.
- Formación y calificación de los auditores.

- Informe de auditoría.
- Plan de acciones correctivas.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Control de Calidad de Equipos de Radiografía. Guía Técnica GT-07 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2009 [citado 14 de marzo de 2020]. 34 p. Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Guias/gt7.pdf>.
2. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Control de Calidad de Equipos de Mamografía. Guía Técnica GT-08 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2009 [citado 14 de marzo de 2020]. 39 p. Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Guias/gt8.pdf>.
3. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Control de Calidad de Cuartos Oscuros y Dispositivos de Visualización de Imagen. Guía Técnica GT-09 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2009 [citado 14 de marzo de 2020]. 36 p. Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Guias/gt9.pdf>.
4. ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión. Ginebra: ISO; 2018. 58 p.
5. ISO 45001. Occupational health and safety management systems. Requirements with guidance for use. Geneva: ISO; 2018. 41 p.
6. NC ISO 9001. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos. La Habana: ONN; 2015. 46 p.
7. NC ISO 9000. Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. La Habana: ONN; 2015. 58 p.
8. OHSAS 18001. Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo [Internet]. España: AENOR; 2007 [citado febrero 2020]. 48 p. Disponible en: https://infomadera.net/uploads/descargas/archivo_49_Sistemas%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20seguridad%20y%20salud%20OHSAS%2018001-2007.pdf.
9. Organismo Internacional de Energía Atómica. Comprehensive Clinical Audits of Diagnostic Radiology Practices: A Tool for Quality Improvement. Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL). IAEA Human Health Series No. 4 [Internet]. Viena: OIEA; 2011 [citado enero 2020]. Disponible en: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425s_web.pdf.
10. Organización Internacional de Energía Atómica. Control de Calidad en Mamografía. TECDOC-1517. Viena: OIEA; 2006. 145 p.
11. Organización Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ARCAL XLIX. Acuerdo regional de cooperación de América Latina. Colombia: OIEA; 2001. 100 p.
12. Procedimiento Normalizado de Operación. Control de Calidad a equipos de Tomografía Computarizada. La Habana:

CECMED; 2013. 8 p. Localizado en: carpetas de trabajo de la Sección de Radiofísica Médica del CECMED.

13. Procedimiento Normalizado de Operación. Forma y contenido de las disposiciones reguladoras. PNO 07.003. La Habana: CECMED; 2016. 9 p. Localizado en: file-server del CECMED.

14. Procedimiento Normalizado de Operación. Metodología para el proceso de reglamentación. PNO 07.001. La Habana: CECMED; 2016. 16 p. Localizado en: file-server del CECMED.

15. Reglamento Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 1, (4 de enero de 2002) [citado octubre 2020]. Disponible en: http://www.gacetaoficial.cu/pdf/GO_O_01_2002.rar.

16. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado febrero 2020]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.

17. Reglamento para la selección, capacitación y autorización del personal que realiza prácticas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet], No. 13, (24 de marzo de 2004) [citado enero 2020]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_13_2004.rar.

18. Sociedad española de Física Médica, Sociedad española de Protección Radiológica, Sociedad española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Rev. 2011. España: Senda; 2012. 326 p.

ANEXOS

ANEXO I. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA INSTITUCIÓN

1. Datos de la Institución:
 Institución: _____
 Dirección: _____
 Teléfono: _____
 e-mail: _____
 Nombre del Director(a): _____
 Especialidad: _____
2. Datos del Responsable del Comité de Calidad:
 Nombre y Apellidos: _____
 Especialidad: _____
 Experiencia en esta actividad: _____
3. Aspectos a considerar sobre el funcionamiento del Comité de Calidad:

- Miembros del Comité de calidad.

Nombres y Apellidos	Especialidad	Responsabilidad

- Frecuencia de encuentros del Comité de Calidad.

Frecuencia con la que se reúne el Comité de Calidad				
Mensual	Bimestral	Trimestral	Semestral	Anual

- Actas de reuniones correspondientes a:

Mes	Marque con una cruz
Enero	
Febrero	
Marzo	
Abril	
Mayo	
Junio	
Julio	
Agosto	
Septiembre	
Octubre	
Noviembre	
Diciembre	

- Principales aspectos que se trataron relacionados con la problemática del departamento de Radiología Diagnóstica e Intervencionista.

Fecha	Situación analizada	Acuerdos tomados

- Cumplimiento de acuerdos y soluciones dadas a los problemas asociados con el área en particular.

Fecha	Acuerdos tomados	Cumplimiento		Observaciones
		Sí	No	

ANEXO II. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN RADIOLOGÍA DIAGNÓSTICA E INTERVENCIONISTA

- Responsable del Programa de Garantía de Calidad
 Nombre y Apellidos: _____
 Especialidad: _____
 Experiencia en esta actividad: _____
 Teléfono: _____
 e-mail: _____

- Manual de Garantía de Calidad

¿Posee la entidad un Manual de Garantía de Calidad para Radiología Diagnóstica e Intervencionista?

Si No

Si su respuesta es afirmativa, señalar la frecuencia de actualización: _____

Fecha de la última actualización del documento: _____

¿Se declaran de forma clara y precisa los objetivos y su alcance?

Si No

¿Está identificada la información general correspondiente al centro de salud?

Si No

¿Se presentan los principales datos del director(a), jefe de servicio, físico médico y responsable de protección radiológica?

Si No

¿El Manual de Garantía de Calidad recoge en sus anexos la resolución de nombramiento del director, jefe de servicio y responsable de protección radiológica?

Si No

¿Quedan reflejadas las responsabilidades de éstos profesionales en relación a la garantía de la calidad?

Si No

¿Se presenta la estructura organizativa de la entidad (organigrama), responsabilidades y vías de comunicación?

Si No

¿Está incluida la descripción detallada de la instalación (plano o memoria descriptiva)?

Si No

De ser afirmativa la respuesta, verifique si son considerados los siguientes aspectos:

- _____ Todos los locales o áreas de trabajo pertenecientes al servicio de imagenología.
- _____ Ubicación y disposición de los equipos de rayos X.
- _____ Procedimientos que se efectúan en cada uno ellos.
- _____ Organización estructural y flujo de trabajo.

¿Incluye el Manual de Garantía de Calidad los principios de Justificación y Optimización de la práctica?

Si No

El principio de Justificación refleja el:

- _____ Compromiso institucional.
- _____ Comunicación médico prescriptor-medico radiólogo.
- _____ Comunicación médico-paciente.
- _____ Urgencia del procedimiento.
- _____ Características del paciente.
- _____ Consideraciones para mujeres embarazadas.
- _____ Disposiciones para pacientes pediátricos.
- _____ Consentimiento informado.
- _____ Elementos que deben formar parte de una prescripción de examen radiológico para ser considerada idónea.

_____ Flujograma del servicio.

¿Abarca el principio de Justificación todas las etapas del proceso, desde que se prescribe el estudio hasta la entrega del informe radiológico?

Si **No**

¿Se comprueba en la práctica la implementación de estos procedimientos?

Si **No**

¿Son abordadas acciones concretas dirigidas a la optimización de la protección?

Si **No**

De ser afirmativa la respuesta, ¿Cuáles son las principales actividades previstas?

- _____ Colimación.
- _____ Protección de órganos del cuerpo que potencialmente puedan ser afectados tales como gónadas y el cristalino.
- _____ No disminuir la distancia foco-piel o foco-sistema receptor de imagen por debajo de los valores recomendados.
- _____ No reducir la filtración total por debajo de los valores recomendados.
- _____ Utilizar rejillas antiodifusoras de materiales de fibra de carbón.
- _____ Controlar los tiempos de irradiación.
- _____ Controlar la radiación dispersa.
- _____ Empleo del Control Automático de Exposición (CAE).
- _____ Reducir el número de repeticiones de exámenes radiológicos.
- _____ Establecer programas de garantía de calidad.

¿Se comprueba en la práctica la implementación de estas operaciones?

Si **No**

¿El listado o inventario de equipos radiológicos instalados forma parte del Manual de Garantía de Calidad?

Si **No**

¿Se describen las principales características y/o especificaciones técnicas de estos equipos?

Si **No**

¿Constan los programas de mantenimiento preventivo?

Si **No**

Si la respuesta es afirmativa, señalar la frecuencia de mantenimiento: _____

¿Se constata en el servicio la existencia de una ficha de mantenimiento para cada equipo?

Si **No**

Si la respuesta es afirmativa, ¿se encuentra actualizada?

Si **No**

¿Listado de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOE)?

Si **No**

El listado de los TOE contiene:

- _____ Nombre y Apellidos.
- _____ N° de Identidad.
- _____ Ocupación.
- _____ Cargo que desempeña.
- _____ Años de experiencia en la actividad.

¿Se encuentran los TOE bajo un programa de vigilancia radiológica?

Si **No**

Si la respuesta es afirmativa, constatar qué tipo de dosimetría posee:

- _____ Cuerpo entero.
- _____ Extremidades.
- _____ Cristalino.

¿Cuenta la institución de salud o servicio de radiología diagnóstica e intervencionista con la instrumentación y maniqués requeridos para llevar a cabo los controles de calidad?

Si **No**

De ser afirmativa la respuesta anterior, verificar que el Manual de Garantía de Calidad recoja:

- _____ Tipo de equipo (maniquí) o instrumento de medida.
- _____ Fabricante.
- _____ Modelo.
- _____ N° de serie.
- _____ Fecha de calibración.

¿Se encuentran actualizados los certificados de calibración de la instrumentación correspondiente?

El programa de garantía de calidad abarca:

- _____ Evaluaciones de la calidad de las imágenes.
- _____ Análisis de la tasa de rechazo.
- _____ Evaluaciones de dosis a pacientes.
- _____ Mediciones de parámetros físicos.

¿Están incluidos los procedimientos o protocolos para el Control de Calidad del equipamiento destinado al diagnóstico por imagen, instalado en el servicio de Radiología Diagnóstica e Intervencionista u otros departamentos?

Si **No**

De ser afirmativa la respuesta, ¿Estos son elaborados por la propia entidad?

Si No

Ante cualquier respuesta a la pregunta anterior ¿Se encuentran aprobados por el CECMED?

Si No

Si el centro de salud no dispone de protocolos de control de calidad, queda claramente identificado ¿Cuál entidad constituye su proveedor de servicios?

Si No

¿Existen registros de los resultados de las pruebas de Control de Calidad?

Si No

De ser afirmativa la respuesta, ¿Estos registros se encuentran actualizados?

Si No

¿Se incluyen procedimientos de vigilancia radiológica a los puestos de trabajo?

Si No

¿Se poseen registros del resultado de la vigilancia radiológica efectuada a los puestos de trabajo?

Si No

De ser afirmativa la respuesta, ¿Se encuentran actualizados?

Si No

ANEXO III. LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS ASPECTOS CLÍNICOS

Aspectos a comprobar			
Relacionadas con la aplicación del principio de justificación	Conforme	No conforme	Observaciones
Existen directrices para la correcta solicitud de los exámenes radiológicos.			
Implementación de las directrices para la correcta solicitud de los exámenes radiológicos.			

Aspectos a comprobar			
Relacionadas con la aplicación del principio de justificación	Conforme	No conforme	Observaciones
Los formularios de solicitud de exámenes radiológicos (a partir de la revisión de éstos) reúnen la información clínica requerida:			
• Nombre y Apellidos del paciente.			
• Fecha de nacimiento o edad.			
• Sexo.			
• Procedencia (Consulta externa, o Sala).			
• Información relacionada con el problema clínico presentado.			
• Antecedentes Patológicos Personales.			
• Estudios radiológicos previos u otros complementarios.			
• Impresión diagnóstica.			
• Indicación Clínica del examen.			
• Fecha de solicitud del examen radiológico.			
• Firma y cuño del médico prescriptor.			
Dispone el servicio de un momento para el análisis de las solicitudes de exámenes radiológicos y determinar así la justificación del proceder y/o el empleo de un método diagnóstico alternativo.			

Aspectos a comprobar			
Relacionadas con la aplicación del principio de justificación	Conforme	No conforme	Observaciones
Procedimiento para la comunicación médico prescriptor-radiólogo ante la carencia de elementos que justifiquen el examen radiológico.			
Información y consentimiento del paciente	Conforme	No conforme	Observaciones
Se brinda al paciente información relativa a las ventajas y riesgos potenciales relacionados con el examen radiológico:			
<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de agentes de contrastes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Uso de radiaciones ionizantes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Empleo de marcapasos y clips para aneurismas. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Edad del paciente. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Sedación y anestesia. 			
Consentimiento informado (al menos para aquellos exámenes de mayor riesgo: procederes intervencionistas, TC, entre otros).			
Programación y preparación del paciente	Conforme	No conforme	Observaciones
Registro de programación de exámenes radiológicos.			

Aspectos a comprobar			
Programación y preparación del paciente	Conforme	No conforme	Observaciones
Protocolo escrito e implementado que garantice de manera segura la correcta identificación del paciente y región anatómica.			
Información oportuna escrita o verbal (a paciente o familiares) relacionada con la preparación previa al examen radiológico (por ejemplo: ayuno, ingerir suficiente líquido, enemas, entre otros).			
Coincidencia entre el registro de programación de exámenes radiológicos y la hoja de cargo del servicio.			
Examen radiológico	Conforme	No conforme	Observaciones
Se poseen protocolos escritos para cada modalidad de examen radiológico:			
<ul style="list-style-type: none"> • Radiografía de propósitos generales. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Mamografía. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Tomografía Computarizada. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Fluoroscopia. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Radiología Dental. 			
Actualización periódica de los protocolos.			
Accesibilidad a los protocolos de exámenes radiológicos.			
Protocolos específicos para pediatría.			

Aspectos a comprobar			
Examen radiológico	Conforme	No conforme	Observaciones
Se encuentran optimizados los protocolos de examen, basados en la menor exposición a la radiación del paciente para obtener la información diagnóstica apropiada.			
Detalles del examen radiológico:			
<ul style="list-style-type: none"> Identificación del técnico o licenciado que lleva a cabo el estudio. 			
<ul style="list-style-type: none"> Lateralidad. 			
<ul style="list-style-type: none"> Factores de exposición. 			
<ul style="list-style-type: none"> Dosis de radiación o Índice de exposición. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de contraste. 			
<ul style="list-style-type: none"> Dosificación del contraste. 			
<ul style="list-style-type: none"> Sedación y anestesia. 			
Sedación/Anestesia y agentes de contraste	Conforme	No conforme	Observaciones
Existencia de procedimientos escritos para la sedación y/o anestesia.			
Procedimientos documentados relacionados con: medicamentos, equipo, personal y capacitación.			
Recursos adecuados para la reanimación del paciente.			
Protocolos escritos, implementados y de fácil acceso ante reacciones adversas.			

Aspectos a comprobar			
Calidad de imagen	Conforme	No conforme	Observaciones
Condiciones de visualización de las imágenes médicas.			
Evaluación periódica y documentada por parte del médico radiólogo de la calidad de imagen radiográfica.			
Criterios de calidad de imagen documentados.			
Informe radiológico	Conforme	No conforme	Observaciones
Aspectos contenidos en el informe radiológico:			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre y Apellidos del paciente. 			
<ul style="list-style-type: none"> Código único de identificación del paciente. 			
<ul style="list-style-type: none"> Indicaciones clínicas. 			
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de examen radiológico realizado y fecha de ejecución. 			
<ul style="list-style-type: none"> Región anatómica. 			
<ul style="list-style-type: none"> Lateralidad, cuando corresponda. 			
<ul style="list-style-type: none"> Descripción de la técnica y vistas realizadas. 			
<ul style="list-style-type: none"> Descripción de los hallazgos. 			
<ul style="list-style-type: none"> Significación de los hallazgos. 			
<ul style="list-style-type: none"> Comparación con exámenes anteriores, cuando proceda. 			
<ul style="list-style-type: none"> Correlación con exámenes complementarios. 			

Aspectos a comprobar			
Informe radiológico	Conforme	No conforme	Observaciones
<ul style="list-style-type: none"> Conclusiones y posibles orientaciones para el posterior tratamiento del paciente. 			
Efectos adversos, en caso de ocurrir.			
<ul style="list-style-type: none"> Nombre y Apellidos del médico que realiza el informe. 			
<ul style="list-style-type: none"> Fecha y cuño. 			
Comunicación del informe radiológico	Conforme	No conforme	Observaciones
La comunicación del informe radiológico se efectúa al:			
<ul style="list-style-type: none"> Médico prescriptor. 			
<ul style="list-style-type: none"> Paciente. 			
Se ejecuta en los plazos acordados.			
Procedimiento de entrega del informe radiológico.			
Conservación de las imágenes médicas	Conforme	No conforme	Observaciones
Existencia de política que garantice la conservación de las imágenes médicas de conformidad con las normativas del hospital o MINSAP.			

ANEXO IV. LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS REGULATORIOS RELATIVOS A LA CAPACITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL PERSONAL

Capacitación			
Programas capacitación de	Conforme	No conforme	Observaciones
Clínica.			
Técnica.			
Seguridad y protección radiológica.			

Capacitación			
Programas capacitación de	Conforme	No conforme	Observaciones
Identificados los aspectos básicos y generales dirigidos a la capacitación:			
<ul style="list-style-type: none"> Inicial. Continuada. 			
Reconocimiento	Conforme	No conforme	Observaciones
Idoneidad de los profesionales responsables con la elaboración del programa de capacitación.			
Idoneidad de los especialistas a impartir los programas de capacitación.			
Aprobados por la institución de salud.			
Acreditados por una autoridad competente.			
Evaluación de los objetivos del programa capacitación de	Conforme	No conforme	Observaciones
Evaluación identificada en los programas.			
Apropiada en correspondencia con los objetivos que se persiguen.			
Documentados los resultados de la evaluación en el expediente del TOE.			
Autorizaciones			
Autorizaciones individuales	Conforme	No conforme	Observaciones
Certificado otorgado a la Entidad.			
Licencia individual otorgada por la Autoridad Reguladora.			
Aptitud psicofísica	Conforme	No conforme	Observaciones
Cheques médicos periódicos.			

ANEXO V. LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN VISUAL DE LA SEGURIDAD FÍSICA Y RADIOLÓGICA DE LA INSTALACIÓN

Seguridad física			
Condiciones físicas	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones de la sala.			
Puerta de acceso a pacientes (incluyendo aquellos en sillas de ruedas y encamados).			
Vestidor.			
Climatización.			
Iluminación de la sala.			
Baños.			
Enfermería.			
Dimensiones del panel de control.			
Puerta de acceso al panel de control.			
Presencia de ventanas, ubicación y altura.			
<i>Transfers</i> , cierres y hermeticidad a las radiaciones.			
Condiciones y disposición de tomacorrientes e interruptores.			
Seguridad radiológica			
Señalizaciones	Conforme	No conforme	Observaciones
Relacionadas con el empleo de radiaciones ionizantes.			
Delimitación de las zonas de trabajo en correspondencia con el riesgo radiológico.			
Control de acceso.			
Información para mujeres embarazadas.			
Indicación lumínica durante la irradiación.			
Indicación sonora.			

Seguridad radiológica			
Blindajes estructurales	Conforme	No conforme	Observaciones
Puerta de acceso a la sala de rayos X.			
Puerta de acceso al panel de control.			
Paredes de la sala.			
Vidrio plomado del panel de control o mampara.			
Medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Delantal plomado.			
Protectores gonadales.			
Protector de tiroides.			
Gafas plomadas y guantes plomados.			

ANEXO VI. LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LA UNIDAD RADIOLÓGICA

Equipo de rayos X de propósitos generales			
Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Generador de rayos X.			
<i>Stand</i> o columna vertical.			
Soporte del tubo de rayos X.			
Colimador.			
Temporizador de la bombilla del colimador.			
Mesa radiológica.			
<i>Bucky</i> de mesa.			
<i>Bucky</i> mural.			
Sistema de detección (chasis, placas de imagen, panel plano y otros).			

Equipo de rayos X de propósitos generales			
Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Sistema de lectura para equipos de Radiografía Computada.			
Panel de control.			
Protección de los cables eléctricos.			
Disposición del cableado dentro de la sala.			
Enclavamientos.			
Ubicación	Conforme	No conforme	Observaciones
Ubicación del equipo y <i>bucky</i> mural dentro de la sala.			
Visualización del paciente.			
Estación de trabajo del operador (sistemas digitales).			
Equipo de Tomografía Computarizada			
Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
<i>Gantry</i> .			
Panel de control sobre el <i>Gantry</i> .			
Mesa Radiológica.			
Enclavamientos.			
Panel de control del operador.			
Ayudas de posicionamiento.			
Maniqués.			
Ubicación	Conforme	No conforme	Observaciones
Visualización del paciente.			
Equipo de Mamografía			
Estado físico y limpieza de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Mangueras y cables libres de roturas, empalmes y nudos.			

Equipo de Mamografía			
Estado físico y limpieza de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Piezas sueltas, grietas en la paleta de compresión.			
Limpieza del compresor de la mama.			
Protector facial, estado y conservación.			
Limpieza del <i>bucky</i> e integridad general.			
Funcionamiento de la bombilla del colimador.			
Temporizador de la bombilla del colimador.			
Condiciones físicas del sistema de detección.			
Indicadores luminosos (sobre el equipo y panel de control).			
Equipo de Fluoroscopia			
Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Cabezal del tubo de rayos X.			
Sistema de detección (panel plano o intensificador de imagen).			
Mesa radiológica.			
Monitores dentro de la sala de rayos X.			
Panel de control.			
Cristal plomado del panel de control.			
Cortinilla de vinilo.			
Mampara.			

Equipos dentales			
Estado físico de los componentes que conforman el sistema de rayos X	Conforme	No conforme	Observaciones
Cabezal del tubo de rayos X.			
Localizador.			
Brazo o soporte del tubo de rayos X.			
Panel de control.			
Sillón para pacientes.			
Soporte para la colocación del paciente (equipos panorámicos):			
<ul style="list-style-type: none"> • Mentonera. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Guía de mordida. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Varillas de posición. 			
Control de posición (control remoto).			
Panel de control táctil (ubicado en la sección fija de la columna).			
Exposímetro.			

ANEXO VII. LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y DESEMPEÑO DEL OPERADOR

Documentación técnica			
Documentación General	Conforme	No conforme	Observaciones
Manual del operador/guía del usuario.			
Manual de servicio.			
Procedimientos escritos (en el servicio/puesto de trabajo) para el control de calidad.			
Protocolos para la obtención de imágenes clínicas.			
Guía para la evaluación de la calidad de las imágenes médicas.			

Documentación técnica			
Documentación General	Conforme	No conforme	Observaciones
Carta técnica (sistemas de radiografía de propósitos generales).			
Operador			
Desempeño del operador	Conforme	No conforme	Observaciones
Comunicación con el paciente.			
Interpretación de la solicitud de examen.			
Marcaje único (identificación paciente- estudio).			
Posicionamiento del paciente.			
Selección correcta de la distancia foco-detector (para sistemas que lo requieran).			
Empleo de la angulación (cuando el estudio lo demande).			
Limitación del haz de radiación a la región anatómica de interés.			
Elección de la técnica radiográfica en correspondencia con:			
<ul style="list-style-type: none"> • Estudio solicitado. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Problema clínico. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Región anatómica. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de paciente. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Recomendaciones nacionales e internacionales acorde con la tecnología empleada. 			

Operador			
Desempeño del operador	Conforme	No conforme	Observaciones
Utilización de los medios individuales de protección: <ul style="list-style-type: none"> • Para el caso de los profesionales que por su labor lo necesiten. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Acompañantes de pacientes. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Para proteger determinadas áreas anatómicas en pacientes expuestos. 			
Preparación técnica	Conforme	No conforme	Observaciones
Capacitación para afrontar las nuevas tecnologías: <ul style="list-style-type: none"> • Nunca ha recibido adiestramiento. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Inicial, una vez instalado el equipo. 			
<ul style="list-style-type: none"> • Otros. 			

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M. Sc. Adalberto Machado Tejeda
 Lic. Oxana Elvira Collado Caballero
 Lic. Humberto Ugarte Peñate
 Dr. C. Celeste Sánchez González
 M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
 M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
 M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos